

Dénomination du médicament

**CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée)
Héparine calcique**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?
3. Comment utiliser CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antithrombotiques - code ATC : B01AB01

Ce médicament est un anticoagulant de la famille des héparines.

Ce médicament est utilisé à fortes doses (traitement curatif) pour traiter :

- Un caillot dans une veine (thrombose veineuse, aussi appelée phlébite) ou un caillot dans une artère pulmonaire (embolie pulmonaire).
- Un infarctus du myocarde ou une forme sévère d'angine de poitrine (maladie des artères coronaires reconnaissable par une douleur dans la poitrine).
- Un caillot qui se forme dans une artère en dehors du cerveau (embolie artérielle extra-cérébrale).

Ce médicament est utilisé à doses plus faibles (traitement préventif) pour éviter :

- la formation d'un caillot dans une veine (thrombose veineuse, aussi appelée phlébite) :
 - Si vous devez subir ou avez subi une chirurgie.
 - Si vous devez rester allongé à cause d'une maladie aiguë (après un infarctus du myocarde, en cas d'insuffisance cardiaque, après un accident vasculaire cérébral sans saignement). Dans ce cas, ce médicament ne vous sera prescrit que si vous présentez par ailleurs une insuffisance rénale sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?

N'utilisez jamais CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) quelle que soit la dose :

- Si vous êtes allergique à l'héparine calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu un épisode grave de baisse des plaquettes provoquée par une héparine (les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine).
- Si vous avez une anomalie de la coagulation du sang.
- A fortes doses, n'utilisez jamais CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) :
 - Si vous avez une lésion (interne ou externe) risquant de saigner.
 - Si vous avez un saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale).
 - Si vous avez des saignements excessifs.
- L'anesthésie péridurale et la rachianesthésie (anesthésie via la colonne vertébrale) ne doivent jamais être pratiquées pendant un traitement par Calciparine sous-cutanée à fortes

doses.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, quelle que soit la dose :

Si vous prenez en même temps certains médicaments (voir « Autres médicaments et CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) »).

A fortes doses, l'utilisation de ce médicament est déconseillée :

- dans les 3 premiers jours qui suivent une attaque cérébrale sans saignement (accident vasculaire cérébral non hémorragique),
 - si vous souffrez d'une endocardite (inflammation des valves du cœur ou des parois des cavités cardiaques pouvant aboutir à une défaillance grave du cœur),
 - si vous avez une tension artérielle élevée malgré l'utilisation d'un traitement (hypertension artérielle non contrôlée par le traitement).
- A doses plus faibles, l'utilisation de ce médicament est déconseillée dans les premières 24 heures qui suivent un saignement dans le cerveau (hémorragie cérébrale).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée).

- Une incidence plus élevée de saignements a été rapportée chez les patients, en particulier chez les femmes âgées.
- Ce traitement nécessite des prises de sang répétées pour un contrôle régulier du nombre de vos plaquettes (en général deux fois par semaine). En effet, très rarement, il peut survenir au cours du traitement par héparine une baisse importante du nombre de plaquettes. Ceci impose un arrêt de l'héparine et une surveillance accrue car des complications graves peuvent survenir, notamment des thromboses. Dans de rares cas, la baisse du nombre de plaquettes peut survenir quelque temps après l'arrêt du traitement à l'héparine.
- N'injectez pas ce médicament dans un muscle (voie intramusculaire). Les modalités d'injection doivent être très précisément respectées (voir également la rubrique 3).
- Une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie (anesthésie via la colonne vertébrale) ne sont pas contre-indiquées si vous utilisez ce médicament à faibles doses. Cependant, dans ce cas, votre médecin devra respecter certaines précautions (délai entre l'injection et l'anesthésie, surveillance particulière).

Prévenez votre médecin :

- si vous avez eu un ulcère digestif.
- si vous avez une maladie de la rétine.
- si vous venez de subir une opération du cerveau ou de la moelle épinière.
- si vous devez subir une ponction lombaire (prélèvement dans le bas du dos).

Ces situations peuvent nécessiter une surveillance particulière telle que des examens médicaux et des prises de sang.

Si vous devez subir une opération

Prévenez votre médecin, votre chirurgien, l'anesthésiste ou votre dentiste de la prise de ce médicament, dans le cas où une opération chirurgicale, même mineure, est envisagée.

Résistance à l'héparine

Certains patients ne répondent pas efficacement à l'héparine à la dose standard ou même à des doses plus élevées. Ils peuvent être "résistants à l'héparine". Le médecin peut diagnostiquer une résistance à l'héparine par des tests sanguins spécifiques. Informez votre médecin s'il a déjà été soupçonné par le passé que vous êtes ou pourriez être résistant à l'héparine.

Autres médicaments et CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre médecin pourra adapter les modalités de votre traitement en conséquence.

En raison de la survenue possible de saignements, prévenez systématiquement votre médecin si vous prenez en même temps l'un de ces médicaments :

- de l'aspirine aux doses utilisées pour les douleurs et la fièvre,
- un anti-inflammatoire non stéroïdien, utilisé pour les douleurs, la fièvre ou les rhumatismes,
- du dextran (utilisé en réanimation).

L'utilisation de ces médicaments est déconseillée si vous utilisez Calciparine sous-cutanée.

Vous devez également prévenir votre médecin si vous prenez :

- un antiagrégant plaquettaire utilisé pour fluidifier le sang (tels que aspirine à faible dose, ticlopidine, clopidogrel, antagonistes du récepteur GPIIb/IIIa plaquettaire, dipyridamole),
- des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter la formation de caillots sanguins (les thrombolytiques).

CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré remplie (sous cutanée) avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

En cas de besoin, votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pendant votre grossesse. Si vous utilisez ce médicament à fortes doses pendant votre grossesse, l'anesthésie péridurale (anesthésie via la colonne vertébrale), notamment au moment de l'accouchement, ne doit jamais être pratiquée.

Si vous utilisez ce médicament à faibles doses, une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie (anesthésie via la colonne vertébrale) ne sont pas contre-indiquées. Cependant, dans ce cas, votre médecin devra respecter certaines précautions (délai entre l'injection et l'anesthésie, surveillance particulière).

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) contient du

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?

Posologie

La dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

A fortes doses (traitement curatif) :

- Le premier jour, la dose est généralement de 500 UI/kg en 2 ou 3 injections. On peut également vous injecter, en début de traitement, une dose d'héparine par voie intraveineuse directe.
- La dose d'héparine sera ensuite adaptée en fonction des résultats des examens sanguins de surveillance.
- Afin de surveiller votre traitement, votre médecin réalisera au moins une fois par jour des examens de sang tels que :
 - o une mesure du temps de coagulation de votre sang (TCA),
 - o une mesure de votre taux d'héparine dans le sang (héparinémie).

Si votre médecin décide de remplacer Calciparine sous-cutanée par un anticoagulant oral :

- Les injections de Calciparine sous-cutanée ne seront arrêtées qu'après quelques jours pendant lesquels vous prendrez les 2 traitements en même temps.
- Il s'agit du temps nécessaire pour que le second traitement soit actif et que les examens sanguins de la coagulation soient au niveau souhaité par votre médecin.

A doses plus faibles (traitement préventif) :

- Votre médecin décidera de la dose, du nombre d'injections et de contrôler ou non vos examens de sang en fonction de votre cas.
- La dose habituelle est de 1 injection de 5000 UI toutes les 12 heures.

Mode et voie d'administration

- Ce médicament sera injecté sous la peau (voie sous-cutanée).
- Ce médicament ne doit jamais être injecté dans un muscle (voie intramusculaire).

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité. Vous devez respecter la prescription de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) que vous n'auriez dû

Contactez rapidement un médecin, en raison d'un risque de saignement.

Si vous oubliez d'utiliser CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :

- Saignements de gravité variable pouvant être graves, visibles ou non, dont certains peuvent engager le pronostic vital. Ces saignements peuvent être majorés si vous présentez une lésion risquant de saigner, si vous souffrez d'une insuffisance rénale, ou si vous prenez en même temps certains médicaments. Il faut avertir immédiatement votre médecin ou l'infirmière.
- Hématomes, nodules (boules) sous la peau aux points d'injection, plus ou moins douloureux. Les nodules disparaissent spontanément et ne doivent pas faire interrompre le traitement.

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- Baisse modérée et précoce du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie).
- Augmentation du taux de certaines enzymes du foie.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

- Réactions allergiques locales ou générales. Vous reconnaîtrez une réaction allergique par l'apparition de l'un des signes suivants : éruption sur la peau, démangeaisons, peau violacée, inflammation de la conjonctive (conjonctivite), inflammation du nez (rhinite), asthme, accélération de la fréquence respiratoire, sensation d'oppression, fièvre, frissons, gonflement du visage et de la langue. Si l'un de ces effets survient, vous devez arrêter le

traitement et le signaler immédiatement à votre médecin traitant.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :

- Réactions graves de la peau (nécrose) aux points d'injection ou à distance de ces points. d'injection, pouvant être précédées de petites taches rouges sur la peau (purpura), douloureuses. Ceci doit faire interrompre immédiatement le traitement.
- Augmentation du taux de certains globules blancs (éosinophiles) parfois associée à une éruption de la peau.
- Baisse importante du nombre de plaquettes dans le sang, pouvant engager le pronostic vital. Dans ce cas, il faut avertir immédiatement votre médecin. C'est pourquoi le nombre de plaquettes devra être régulièrement contrôlé.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :

- Apparition de « boules » (constituées par des dépôts de sels de calcium) sous la peau, au point d'injection. Cet effet survient essentiellement chez les personnes ayant une maladie des reins (insuffisants rénaux sévères).
- Saignements au niveau de la colonne vertébrale, lors de l'administration au cours d'une anesthésie pratiquée via la colonne vertébrale ou lors d'une ponction lombaire (prélèvement dans le bas du dos).
- Anomalies biologiques (lors d'une prise de sang), en particulier si vous êtes diabétique ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale :
 - Diminution du taux d'aldostérone, se manifestant par une tension artérielle basse, une déshydratation, avec :
 - § Une augmentation du taux de potassium dans le sang,
 - § Une diminution du taux de sodium dans le sang,
 - § Une augmentation de l'acidité dans le sang (acidose métabolique).
- Chute des cheveux.
- Erection douloureuse prolongée.

Les effets indésirables suivants surviennent avec une fréquence indéterminée :

- Réaction allergique grave avec malaise brutal et baisse importante de la tension artérielle, pouvant être précédée d'une éruption de boutons, de démangeaisons, de rougeurs sur la peau (choc anaphylactique). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et le signaler immédiatement à votre médecin traitant.
- Dermatose hémorragique bulleuse caractérisée par des vésicules sur la peau (qui démangent et sont remplies) et pouvant entraîner une hémorragie.

- Une ostéoporose (déméralisation du squelette entraînant une fragilité osseuse) lors d'un traitement prolongé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré remplie (sous cutanée)

- La substance active est :

Héparine calcique..... 5 000
UI

- Correspondant à une concentration de 25 000 UI/ml.

Pour une seringue pré-remplie de 0,2 ml.

- Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique concentré ou calcium (hydroxyde de), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CALCIPARINE 5 000 UI/0,2 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (sous cutanée) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable en seringue pré-remplie de 0,2 ml. Chaque boîte contient 2 ou 10 seringues.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Fabricant

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO. LTD
CSANYIKVOLGY SITE
MISKOLC, CSANYIKVOLGY
H-3510
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

INSTRUCTIONS DESTINÉES À LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MÉDICAMENT

Posologie

En traitement curatif

- On peut administrer en même temps que la première injection sous-cutanée, un bolus de 50 à 100 UI/kg d'héparine IV, par voie intraveineuse directe.
- La dose d'héparine utilisée pour la première injection sous-cutanée est de 500 UI/kg par 24 heures, répartie en 2 ou 3 injections par jour (toutes les 12 heures ou toutes les 8 heures). Elle sera ensuite modifiée en fonction des résultats des examens sanguins de surveillance.

En traitement préventif

- En milieu chirurgical, le schéma thérapeutique standard est de 5000 UI par voie sous-cutanée 2 heures avant l'intervention puis 5000 UI toutes les 12 heures pendant au moins 10

jours après l'intervention.

- Dans certaines situations médicales, la posologie est de 5000 UI toutes les 12 heures, pouvant dans certains cas être augmentée à 5000 UI 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration :

Calciparine doit être administré par voie sous-cutanée. Ne pas injecter par voie intramusculaire.

- L'injection doit être réalisée dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, tantôt à droite, tantôt à gauche.
- L'aiguille doit être introduite perpendiculairement et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.